



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0003

Datum: 08. April 2021

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Hemospray endoskopisches Hämostat

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf / Rückruf-Koordinator

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0003

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld) **Hemospray endoskopisches Hämostat**

1. Information zu den betroffenen Produkten:	
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Hemospray endoskopisches Hämostat ist ein Hämostase-Produkt für den Einsatz im oberen Gastrointestinaltrakt, das steril geliefert wird.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>Hemospray endoskopisches Hämostat</p>
1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Dieses Produkt wird für die Hämostase einer nicht-varikösen Blutung im oberen Gastrointestinaltrakt verwendet.</p>
1.	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>HEMO-7-EU, HEMO-10-EU</p>
1.	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Alle Kunden, die Hemospray endoskopisches Hämostat nach dem 13. Mai 2020 gekauft haben.</p>

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Es besteht kein Problem mit dem Produkt Hemospray endoskopisches Hämostat (HEMO). Die Gebrauchsanweisung (IFU) für HEMO wurde weiter verdeutlicht, um dem Benutzer zu helfen, eine Katheterokklusion zu vermeiden.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung (IFU) wurde durch folgenden Text ergänzt: „HINWEIS: Um zu verhindern, dass Flüssigkeit in den Arbeitskanal des Katheters gelangt, den Katheter vorübergehend verschließen, indem beim Vorschub des Katheters durch den Arbeitskanal der rote Katheteransatz mit einem Daumen zugehalten wird (siehe Abb. 2).“ Zur Verdeutlichung dieses Hinweises wurde eine Abbildung eingefügt.</p> <p>Zusätzlich wurde ein weiterer Hinweis aufgenommen: „Die Endoskopabsaugung kann vorübergehend ausgeschaltet bzw. unterbrochen werden, um eine versehentliche Aspiration von Pulver in den Endoskopkanal, wodurch das Endoskop verstopft werden könnte, zu vermeiden.“</p> <p>Eine Kopie der überarbeiteten Gebrauchsanweisung ist beigefügt.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Es bestehen keine neuen Gefahren oder neue mögliche unerwünschte Auswirkungen für den Patienten aufgrund der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU). Es wird erwartet, dass diese Verdeutlichungen dazu beitragen werden, insgesamt das Auftreten der Fehlfunktion „Hemospray-Pulver kann nicht gesprüht werden“ zu reduzieren. Sie dienen jedoch nicht dazu, die Risiken Tod oder ernste Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu reduzieren.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0003

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und geben Sie Kontaktdetails an.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Informieren Sie umgehend alle Benutzer von Hemospray über die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) und senden Sie anschließend das Kunden-Antwortformular zurück.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Informieren Sie umgehend alle Benutzer von Hemospray über die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) und senden Sie anschließend das Kunden-Antwortformular zurück.
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Informieren Sie umgehend alle Benutzer von Hemospray über die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) und senden Sie anschließend das Kunden-Antwortformular zurück.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)</td> <td>Ja, umgehend nach Erhalt und nach der Durchführung der o. e. Maßnahmen.</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja, umgehend nach Erhalt und nach der Durchführung der o. e. Maßnahmen.
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja, umgehend nach Erhalt und nach der Durchführung der o. e. Maßnahmen.		
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Kennzeichnung</p> <p>Siehe die dieser Sicherheitsanweisung im Feld beigefügte überarbeitete Gebrauchsanweisung.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Umgehend nach Erhalt.</td> </tr> </table>	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Umgehend nach Erhalt.
5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Umgehend nach Erhalt.		

4. Allgemeine Angaben					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">1. FSN-Typ</td> <td>Neu</td> </tr> </table>	1. FSN-Typ	Neu		
1. FSN-Typ	Neu				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?	Nein		
2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?	Nein				
4.	<p>3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">a. Name des Unternehmens</td> <td>Wilson-Cook Medical, Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Anschrift</td> <td>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA</td> </tr> </table>	a. Name des Unternehmens	Wilson-Cook Medical, Inc.	b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
a. Name des Unternehmens	Wilson-Cook Medical, Inc.				
b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA				
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.				



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2021FA0003

4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Eine Kopie der überarbeiteten Gebrauchsanweisung.
4.	6. Name/Unterschrift	 Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>